

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ
Государственное бюджетное профессиональное образовательное учреждение
Московской области
«Московский областной медицинский колледж № 3
имени Героя Советского Союза З. Самсоновой»

УТВЕРЖДАЮ

Директор ГБПОУ МО «Московский областной
медицинский колледж № 3»

Н.А. Сачков

М.П.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Учебной практики

ПМ.02 Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля

МДК 02.01. Технология изготовления лекарственных форм

специальность

33.02.01 Фармация

(базовая подготовка)

У1 семестр 31 Фарм

УЧЕБНЫЙ ПЛАН 2020-2024 Г.Г.

2020

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ
Государственное бюджетное профессиональное образовательное учреждение
Московской области
«Московский областной медицинский колледж № 3
имени героя Советского Союза З. Самсоновой»

РАССМОТРЕНО

на заседании ЦМК общепрофессиональных
дисциплин и профессиональных модулей №3
протокол № 10
от «25» июня 2020 г.

Председатель ЦМК [подпись] И.Н.Беликова

СОГЛАСОВАНО

на заседании Методического совета
протокол № 10
от «25» июня 2020 г.

Заместитель директора по УР
[подпись] Л.В. Миронова

Заведующий методическим отделом
[подпись] Н.А. Лазарева

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

учебной практики

**ПМ 02 Изготовление лекарственных форм и
проведение обязательных видов внутриаптечного
контроля**

**МДК 02.01. Технология изготовления
лекарственных форм**
специальность

33.02.01 Фармация
(базовая подготовка)

У1 семестр 31 Фарм

СОДЕРЖАНИЕ

1. Пояснительная записка	4
2. График распределения времени	7
3. Содержание производственной практики по разделам	9
4. Рекомендуемая литература для студентов	10
5. Приложение: 1. Вопросы к зачету по практики 2. Форма ведения дневника.	11

Цель производственной практики: расширение теоретических знаний, развитие и закрепление практических навыков и умений для решения конкретных задач по изготовлению и оценке качества лекарственных средств в условиях аптеки на основании теоретических положений, требований НД, физико-химических свойств ингредиентов.

Пояснительная записка

Программа производственной практики «Изготовление лекарственных форм» составлена с учетом требований к обязательному минимуму содержания основной профессиональной образовательной программы по специальности 060301 «Фармация», является продолжением учебного процесса и призвана закрепить и расширить теоретические знания полученные студентами, привить им практические навыки по использованию этих знаний на рабочем месте в условиях аптечного производства.

Практика проводится в течение 12 дней (72 часа) в аптечных учреждениях

В данной программе рассматриваются все разделы фармацевтической технологии (в условиях аптеки):

1. Изготовление твердых лекарственных форм
2. Изготовление жидких лекарственных форм
3. Оценка качества и оформление лекарств к отпуску.

Обязанности студента в период прохождения производственной практики

1. Полностью выполнять задания, предусмотренные программой практики.
2. Строго подчиняться правилам внутреннего распорядка аптеки и выполнять все указания непосредственного руководителя практики.
3. Нести ответственность за качество, изготовленных лекарств.
4. Ежедневно вести дневник по форме, в конце рабочего дня представлять на проверку непосредственному руководителю практики. Дневник заполняется и хранится в аптеке.

После прохождения производственной практики по изготовлению лекарственных форм студент должен знать:

- Организацию работы и функциональные обязанности фармацевта по изготовлению лекарственных форм
- Государственное нормирование производства лекарственных препаратов
- Правила ТБ при изготовлении лекарственных форм

Уметь:

- Организовать рабочее место, обеспечить санитарный режим, в соответствии с требованиями международных и отечественных норм и стандартов.
 - Пользоваться справочной литературой и нормативной документацией.
 - Общаться с коллегами, соблюдая этические и профессиональные принципы.
 - Проводить фарм. экспертизу рецепта.
 - Проводить все технологические манипуляции, стерилизацию.
 - Выбирать и обосновывать оптимальный вариант изготовления.
 - Изготавливать твердые, жидкие, мягкие, стерильные и асептические лекарственные формы и оформлять их к отпуску, а также изготавливать концентрированные растворы и внутриаптечные заготовки.
 - Выявлять и по возможности преодолевать фармацевтические несовместимости.
 - Оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям

Во время прохождения практики студенты ведут дневники, в которых отражают все виды выполненных работ. Дневник ведется ежедневно и заверяется непосредственным руководителем практики.

Продолжительность рабочего дня студента на производственной практике 6 часов, из которых 1 час отводится на оформление дневника, который ежедневно заверяется непосредственным руководителем практики

Студент допускается на производственную практику после инструктажа по технике безопасности (под роспись), который проводит непосредственный и методический руководители практики

По окончании производственной практики студент сдает зачет.

РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

Результатом освоения профессионального модуля является овладение обучающимися видом профессиональной деятельности *Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля*, в том числе профессиональными (ПК) и общими (ОК) компетенциями:

Код	Наименование результата обучения
ПК 2.1.	Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.
ПК 2.2.	Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации.
ПК 2.3.	Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.
ПК 2.4.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.
ПК 2.5.	Оформлять документы первичного учета.
ПК 1.2.	Отпускать лекарственные средства населению, в том числе по льготным рецептам и по требованиям учреждений здравоохранения.
ОК 1	Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес.
ОК 2	Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество.
ОК 3	Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность.
ОК 4	Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития.
ОК 5	Использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности.
ОК 6	Работать в коллективе и в команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями.
ОК 7	Брать на себя ответственность за работу членов команды (подчиненных), за результат выполнения задания.
ОК 8	Самостоятельно определять задачи профессионального и личностного развития, заниматься самообразованием, осознанно планировать повышение своей квалификации.
ОК 9	Ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности.
ОК 10	Бережно относиться к историческому наследию и культурным традициям народа, уважать социальные, культурные и религиозные

	различия.
ОК 11	Быть готовым брать на себя нравственные обязательства по отношению к природе, обществу и человеку.
ОК 12	Вести здоровый образ жизни, заниматься физической культурой и спортом для укрепления здоровья, достижения жизненных и профессиональных целей.
ОК 13	Исполнить воинскую обязанность, в том числе с применением полученных профессиональных знаний (для юношей).

График прохождения производственной практики

№п/п	Разделы практики	Количество дней
1.	Прописывание рецептов на различные лекарственные формы. Приготовление порошков с различными лекарственными средствами. Проверка качества изготовленных лекарственных форм Проверка доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств и их корректирование. Владение техникой работы с массо-измерительными приборами	1
2.	Приготовление простых и сложных порошков, содержащих: - <u>ядовитые и сильнодействующие лекарственные средств, в том числе использо-вание тритураций</u> - <u>труднопорошкующие лек. средства</u> - <u>красящие и пахучие лек. средства</u> - <u>лекарственные средства, отличающиеся по плотности</u> - <u>полуфабрикаты</u>	1
3.	Оформление лекарственной формы и проверка ее качества.	1
4.	Растворение сухих лекарственных средств в зависимости от их химико-физических свойств.	1
5.	Разбавление и укрепление растворов	1
6.	Фильтрация растворов в больших количествах. Приготовление настоев и отваров из лекарственного растительного сырья, экстрактов-концентратов: - <u>расчет количества экстрагента.</u> - <u>выбор правильного режима экстрагирования в зависимости от физико-химических свойств лекарственного сырья.</u>	2

	- <u>измельчение сырья в зависимости от гистологического строения.</u> - <u>подготовка инфундирного аппарата к работе.</u> - <u>проведение расчетов при разбавлении этанола</u>	
7.	Приемы расчетов стандартных жидкостей.	1
8.	Приготовление коллоидных растворов, растворов ВМС	1
9.	Приготовление капель для внутреннего и наружного применения.	1
10.	Приготовление суспензий дисперсионным и конденсационным методами	1
11.	Сдача зачета	1
Итого		12 дней

В первый день производственной практики проводится вводная беседа и инструктаж.

По окончании производственной практики студенту дается характеристика с оценкой общим руководителем практики.

СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

ПРЕДСТАВЛЕНИЯ	ЗНАНИЯ	УМЕНИЯ
1	2	3
Раздел 1. Приготовление твердых лекарственных форм, оформление их к отпуску.		
Приготовление сборов, исходя из рецептуры аптеки	<ul style="list-style-type: none"> • Способы прописывания рецептов на порошки • Теоретические основы приготовления порошков • Общие правила измельчения и смешивания ингредиентов • Особенности приготовления порошков с различными лекарственными средствами. • Оформление лекарственных форм. • Проверка качества изготовленных лекарственных форм 	Проверка доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств и их корректирование. Владение техникой расчетов. Владение техникой работы с массо-измерительными приборами. Дозирование и упаковка порошковой массы. Приготовление простых и сложных порошков, содержащих: - ядовитые и сильнодействующие лекарственные средств, в том числе использование тритураций -трудно порошкуемые лек. средства -красящие и пахучие лек. средства -лекарственные средства, отличающиеся по плотности -полуфабрикаты Оформление лекарственной формы и проверка ее качества. Выписывание паспорта письменного контроля, оформление оборотной стороны рецепта, выписывание сигнатуры

Раздел 2 . Приготовление жидких лекарственных форм, внутриаптечных заготовок, их оформление.

<p>Теория растворения. Приготовление эмульсий.</p>	<p>Приготовление эмульсий массо-объемным методом.</p> <p>Приготовление жидких лекарственных форм с использованием концентрированных растворов.</p> <p>Приемы расчетов стандартных жидкостей.</p> <p>Приготовление коллоидных растворов и растворов ВМС.</p> <p>Приготовление капель для внутреннего и наружного применения.</p> <p>Приготовление суспензий дисперсионным и конденсационным методами</p> <p>Приготовление настоев и отваров из лекарственного растительного сырья, экстрактов-концентратов.</p> <p>Приготовление неводных растворов.</p>	<p>Проведение расчетов:</p> <ul style="list-style-type: none">- проверка доз и их коррекция- количество сухих лекарственных средств, концентратов, растворителя в зависимости от концентрации содержания сухого лекарственного средства- выбор алгоритма приготовления раствора- владение техникой работы с массо-измерительными приборами.- растворение сухих лекарственных средств в зависимости от физико-химических свойств.- фильтрование растворов в больших и малых объемах.- приготовление лекарственных форм с использованием концентратов.- добавление жидкостей заводского приготовления.- введение в ЖЛФ гидрофильных и гидрофобных лекарственных форм- расчет количества экстрагента.- выбор правильного режима экстрагирования в зависимости от физико-химических свойств лекарственного сырья.- измельчение сырья в зависимости от гистологического строения.
--	---	---

		<ul style="list-style-type: none"> - подготовка инфундирного аппарата к работе. - проведение расчетов при разбавлении этанола - оформление жидких лекарственных форм и проверка их качества. - выписывание паспорта письменного контроля и оформление обратной стороны рецепта
<p>Контроль качества приготовленных концентратов.</p> <p>Номенклатура концентратов и внутриаптечной заготовки.</p>	<p>Массо-объемный метод приготовления растворов.</p>	<p>Проведение расчетов количества растворителя с помощью коэффициента увеличения объема и плотности раствора.</p> <p>Владение техникой работы с массо-измерительными приборами.</p> <p>Растворение сухих лекарственных средств в зависимости от их химико-физических свойств.</p> <p>Разбавление и укрепление растворов.</p> <p>Фильтрование растворов в больших количествах.</p>

Образец заполнения

**Государственное бюджетное профессиональное образовательное учреждение
Московской области
«Московский областной медицинский колледж № 3 имени героя Советского Союза
З.Самсоновой»**

**Дневник
учебной практики
«Изготовления лекарственных форм»
по специальности «Фармация»**

**Студента Отделения «Фармация»
гр. 31 фарм.**

Ф.И.О. (в род. падеже)

База практики: _____

Продолжительности практики: 24 дня (144 часа)

Общий руководитель практики (зав. аптекой) _____

Непосредственный руководитель практики: _____

Методический руководитель:

ФОРМА ВЕДЕНИЯ ДНЕВНИКА ПРИ ОПИСАНИИ ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ.

Рецепт (на латинском языке), проверка доз и норм отпуска, расчеты, ППК.	Латинское и русское название ингредиента. Описание. Растворимость. Принадлежность к спискам (А и Б). Дозы по НД.	Технология с теоретическим обоснованием (определение лекарственной формы по ГФ XI, дисперсологическая характеристика, особенности изготовления, описание технологии со ссылками на НД. Упаковка и оформление к отпуску по НД).	Оценка качества, срок годности по НД.
---	---	--	---------------------------------------

Перечень манипуляций

- организация рабочего места, обеспечение санитарного режима, в соответствии с требованиями международных и отечественных норм и стандартов.
 - Фарм. экспертиза рецепта
 - проверка доз
 - выбор оптимального алгоритма изготовления лекарственной формы
 - подбор укупорочных средств
 - отвешивание
 - отмеривание
 - подбор массо-измерительных приборов
 - смешивание
 - растворение
 - дозирование
 - фасовка
 - выписывание этикетки
 - заполнение ППК
 - заполнение оборотной стороны рецепта
 - выписывание сигнатуры
 - оформление лекарственной формы к отпуску.

Теоретические вопросы к зачету по производственной практике

1. Фармацевтическая технология как наука, ее задачи. Пути совершенствования производства лекарственных средств. Роль отечественных ученых в развитии фармацевтической технологии.
2. Нормирование производства лекарственных средств. Основные документы.
3. Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии, ее значение. Фармацевтические факторы.
4. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию, по путям введения и как дисперсных систем.
5. Дозирование по массе. Метрологические характеристики весов. Факторы, влияющие на точность дозирования.
6. Измельчение твердых тел и материалов с клеточной структурой. Просеивание. Смешивание. Оборудование.
7. Порошки как лекарственная форма. Определение. Классификация. Требования к порошкам.
8. Технологическая схема производства порошков в условиях аптеки. Правила изготовления порошков с веществами: трудно-измельчаемыми, красящими, списков А и Б, легкопылящими; экстрактами. Тритурации.
9. Жидкие лекарственные формы. Определение. Классификация. Характеристика.
10. Вода очищенная. Требования. Получение воды в условиях аптеки. Контроль качества. Хранение. .
11. Дозирование по объему и каплями. Факторы, влияющие на точность дозирования. Приборы для отмеривания жидкостей, их устройство и использование. Бюретки и пипетки аптечные.
12. Растворы. Классификация. Растворители. Характеристика. Факторы, влияющие на растворение лекарственных веществ
13. Фильтрация как способ очистки растворов.
14. Правила разбавления стандартных фармакопейных растворов в аптеке.
15. Технологическая схема получения водных растворов в аптеке.
16. Концентрированные растворы для бюреточных установок. Условия, расчеты и способы их приготовления, контроль качества.
17. Технология микстур с использованием концентрированных растворов.
18. Технология сложных микстур. Оценка качества. Оформление к отпуску.
19. Разведение водно-спиртовых растворов. Учет спирта этилового в аптеке.
20. Неводные растворы. Технологическая схема получения в условиях аптеки.
21. Капли как лекарственная форма, Технология капель для внутреннего и наружного применения в аптечных условиях.

Рекомендуемая литература для студентов:

1. Государственная фармакопея СССР. - X изд.- М.: Медицина, 1968.-1079 с.
2. Государственная фармакопея СССР: Вып. 1. Общие методы анализа / МЗ СССР.- 11-е изд., доп.- М.: Медицина, 1987.- 336 с.
3. Государственная фармакопея СССР: Вып. 2. Общие методы анализа / МЗ СССР.- 11-е изд., доп.,- М.: Медицина, 1989.- 400 с.
4. Приказ № 214 от 27.07.97. "О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках".
5. Приказ № 305 от 16.10.97. "Нормы отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции".
6. Приказ № 308 от 21.10.97. "Об утверждении инструкции по приготовлению в аптеках жидких лекарственных форм".
7. Приказ № 309 от 21.10.97. "Об утверждении инструкции по санитарному режиму".
8. Приказ № 110 "О рациональном назначении лекарственных средств, правилах выписывания рецептов на них и порядке их отпуска аптечными учреждениями (организациями)".
9. Приказ № 377 от 13.11.96. "Инструкция по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения".
10. Приказ МЗ РФ № 388 от 01.11.2001 г. «О государственных стандартах качества лекарственных средств. Общие положения».

Основная:

1. И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова «Фармацевтическая технология» Москва, «Академия», 2006г. Для высшего профессионального образования с.188-205, 221-239.
2. И.И.Краснюк, Г.В. Михайлова «Практикум по технологии лекарственных форм» Москва, «Академия» 2006г. Для высшего профессионального образования с.102-110
3. Государственная фармакопея X, X1 издания 1987г 2выпуск1980г
- 4 Т.С.Кондратьева «Технология лекарственных форм» в 2х томах М. Медицина 1991г.
5. В.И. Погорелов «Фармацевтическая технология», Ростов-на-Дону, Феникс, 2002г. Для среднего профессионального образования.
6. В.М. Грецкий, В.С. Хоменок «Руководство к практическим занятиям по технологии лекарственных форм»(Практикум.) М.Медицина 1991г.
7. Э.М.Аванесьянц «Технология изготовления лекарственных форм» Ростов-на-Дону, Феникс, 2002г. Для среднего профессионального образования.